



Mastère " EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX "

ARTICLE

ELABORATION ET MISE EN ŒUVRE D'UN SYSTEME DE PROCEDURES DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX

Sylvain Patrice KANGNI

**CENTRE HOSPITALIER DE MULHOUSE
20, RUE DU DOCTEUR LAENNEC
BP : 1070
68051 MULHOUSE**



Résumé

La loi sur le renforcement de la Sécurité Sanitaire du 1^{er} juillet 1998 a prévu dans son article L-665-5 (L-5212-1 du Code de la Santé Publique) une obligation de maintenance des dispositifs médicaux assortie d'un contrôle de qualité de ces derniers. Cette obligation est désormais applicable du fait de la parution le 05 décembre 2001 du décret n° 2001-1154 [1].

Ce décret s'inscrit dans la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux, on peut le considérer comme un défi ainsi qu'une chance pour les services biomédicaux hospitaliers. Il constitue une incitation pour les établissements de santé à optimiser leurs structures d'ingénierie biomédicale, en vue de contribuer à l'amélioration permanente de la qualité et de la sécurité des soins.

La mise en application de ce décret impose un certain nombre de dispositions dont la mise en œuvre de procédures claires et nettes de maintenance des équipements biomédicaux.

Afin d'assurer la maintenance des équipements biomédicaux de tous secteurs par l'ensemble des techniciens biomédicaux de l'Atelier Biomédical, le Centre Hospitalier de Mulhouse, à travers le pôle biomédical, a pensé qu'il serait plausible de disposer d'un système de procédures de maintenance préventive en interne des équipements biomédicaux.

Mots clefs : Procédures - Maintenance - Certification - Respirateur -.

Summary

The law on the reinforcement of the Medical Safety of July 1, 1998 envisaged in its article L-665-5 (L-5212-1 of the Code of the Public health) an obligation of maintenance of the medical devices supplied with a quality control of the latter. This obligation is from now on applicable because of the publication on December 05, 2001 of the decree n° 2001-1154 [1].

This decree falls under the risk management related to the medical devices, one can regard it as one demolished as well as a chance for the hospital biomedical services. It constitutes an incentive for the establishments of health to optimize their structures of biomedical engineering, in order to contribute to the permanent improvement of the quality and the safety of the care.

The implementation of this decree imposes a certain number of provisions of which the setting in uvre of clear and clear procedures of maintenance of the biomedical equipments.

In order to ensure the maintenance of the Biomedical equipment of all sectors by l'ensemble of the biomedical technicians of the Biomedical Workshop, the Hospital complex of Mulhouse, through the Biomedical pole, thought that it would be creditable to have a system of procedures of preventive maintenance of the in-house equipment.

Key words : Procedures - Maintenance. Certification - Respirator -.

I/ Le début de l'élaboration d'un système de maintenance.

La démarche est fractionnée en plusieurs étapes pour ne pas entraîner des dérives. Il s'agit d'un inventaire des équipements par secteur et d'une élaboration de procédure par équipement de chaque secteur.

Le regroupement de l'ensemble des systèmes de procédures élaborées et à élaborer, constituera plus tard avec l'acquisition de la G.M.A.O les bases d'une bonne gestion de la maintenance et un référentiel de bonnes pratiques Biomédical es au CH de Mulhouse.

L'atelier Biomédical pourrait aisément mettre en évidence les actions essentielles de maintenance des équipements biomédicaux en interne. Un tel référentiel permettra donc de faire un travail d'équipe tout en respectant de façon très formelle une base de recommandation technique et d'étape de réalisation de la maintenance afin de garantir des performances satisfaisantes dans l'exploitation des DM et dans la qualité et la sécurité des soins.

L'autre apport aux valeurs de l'Atelier Biomédical serait sûrement la certitude de la certification ISO 9000 version 2000 [2] qui est un outil validé tant recherché de nos jours par la plupart des services hospitaliers.

II/ Procédure de maintenance : un nouveau visage pour l'Atelier Biomédical.

La restructuration de l'Atelier Biomédical en cours depuis quelques années avec une demande de redéfinition des postes de travail (paillasse, bancs tests, outillages, documentation) et d'acquisition d'une GMAO entamée en 2001, étant le corollaire normal d'une démarche qui s'inscrit dans le cadre de

l'accréditation, les procédures de maintenance des respirateurs constitue la première partie émergée de l'iceberg.

Le secteur d'Anesthésie et de Réanimation, à l'instar des blocs opératoires, représente une grande charnière entre presque tous les services médicaux. Aussi le comité de lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) du CH de Mulhouse, depuis plusieurs années a pris l'option de favoriser la mise en place de nouvelles techniques de lutte et de réduction des Infections Nosocomiales. Ainsi ont déjà été réalisée une mise à jour du protocole " Hygiène des mains ", l'implantation du Traitement Hygiénique des mains par Friction dans les services de réanimation, ou encore le protocole CLIN de la stérilisation au CH de Mulhouse [3].

A l'Atelier Biomédical, ces efforts sont soutenus par une rigoureuse application du lavage, rinçage et mise en stérilisation des différentes pièces démontées des équipements biomédicaux qui arrivent en maintenance préventive interne.

Les procédures élaborées et mises en œuvre contribuent à un recouplement et à une mise en forme de tous ces protocoles et des pratiques existantes.

Ces objectifs visent fondamentalement à harmoniser les étapes de réalisations de la maintenance en appliquant la roue de Derming dans son intégralité. Ainsi on dicte et on écrit : c'est la procédure. On fait et on vérifie : c'est la traçabilité. Ceci évite les gestes inutiles, ou encore le déplacement des manuels des équipements, ou mieux l'oubli ou le saut d'étape de réalisation.

Plus efficaces, mieux tolérés, plus objectives, les procédures de maintenance élaborées pour les respirateurs, au regard des normes d'efficacité apparaissent pour les techniciens comme un outil qui a toujours manqué à leur carrière et qu'ils pensent ne pouvoir disposer assez de temps pour les mettre en place.

Plusieurs éléments expliqueraient que chaque technicien s'approprie les procédures élaborées et mises en œuvre. Il y a d'abord le fait que ces procédures sont simples, claires, très bien lisibles, pas encombrantes, accessibles à tous. Elles ont fait l'objet d'une large concertation, de tests, de commentaires, de vécu dans la rédaction avec les techniciens qui sont appelés à en faire usage dans l'exercice quotidien de leurs fonctions. Les divers besoins des techniciens ont été ciblés, vérifiés, analysés et bien intégrés dans les procédures. Des modalités d'évaluation ont été expertisées pour en ressortir en quoi peut-on être sûr qu'un technicien n'étant jamais intervenu sur un respirateur, a réussi avec succès une application de la procédure pour un meilleur

résultat. En amont de toutes ces démarches, les techniciens par leur motivation ont contribué à mettre en œuvre très rapidement ces procédures élaborées pour une amélioration suivie de la maintenance des équipements biomédicaux au CH de Mulhouse et une confirmation de l'Atelier Biomédical de se certifier.

III/ La Procédure de maintenance : un outil pour mieux faire.

Une procédure est un schéma de la roue de Deming illustré ci-dessous. Elle est basée sur l'exploitation des informations techniques du mode d'emploi du constructeur, de la pratique et du savoir et des expériences des techniciens spécialisés sur les respirateurs.

Elle est scindée en diverses étapes de réalisation. Un exemple illustratif le plus conciliant du protocole CLIN et des informations constructeurs et techniques Biomédical est la procédure N° 02_OO1NR_PMR_SV300 de nettoyage de routine.

IV/ Procédure N° 02_OO1NR_PMR_SV300 : des actions plus homogènes sur les respirateurs.

La procédure N° 02_OO1NR_PMR_SV300 est une procédure de nettoyage des respirateurs après chaque patient.

Le nettoyage de routine est un processus de maintenance préventive qui s'insère très bien dans le cadre de l'Arrêté du 03 Octobre 1995 en particulier en matière d'hygiène.

En effet, il faut, selon la réglementation, éviter toute contamination de l'environnement hospitalier par les bactéries patients mettant en danger la vie tant des autres patients que ceux qui arriveront et le personnel hospitalier. Le respirateur fait partie des outils en contact direct avec le patient, ce qui l'expose à une contamination permanente. Il aussi présent à l'entrée d'une chambre de patient en isolement septique que celui en isolement protecteur que tout le reste qui entre dans les services d'Anesthésie et de Réanimation.

Au niveau du Système **SV300** du constructeur SIEMENS, il existe un système de filtre bactérien qui doit être remplacé conformément aux recommandations fabricant et un ensemble de pièces qui doit être stérilisé : c'est le nettoyage de routine.

Le nettoyage de routine, appelé communément à l'Atelier Biomédical du CH de

Mulhouse désinfection, consiste au :

- Démontage des différentes pièces de l'unité patient
- Remplacement du filtre bactérien avec tuyau
- Nettoyage et stérilisation du transducteur de débit
- Nettoyage et stérilisation de diverses pièces de l'unité patient
- Remontage des différentes pièces de l'unité patient
- Traçabilité

Le nettoyage de routine est recommandé après le départ de chaque patient. Cependant le fabricant laisse libre choix aux utilisateurs de se conformer aux routine de l'hôpital. Au CH de Mulhouse, il est réalisé systématiquement après le départ de chaque patient. Cette opération réalisée à l'atelier biomédical EM1 fait l'objet de la procédure N°01_002NR_PMR_SV de la présente thèse. Elle aussi bien sur les respirateurs SV900C/DE que sur les SV300/300A.

Le nettoyage de routine regroupe les tâches de réalisation suivantes :

- **Désassemblage** : C'est le démontage du circuit expiratoire
- **Nettoyage** : C'est le trempage du transducteur dans une solution d'alcool et des autres pièces dans une solution de Firstinald selon protocole CLIN "B1" relatif à l'entretien des dispositifs médicaux et chirurgicaux (Désinfection de bas niveau actuellement par le Firstinald 0,5%)
- **Stérilisation** : Selon le protocole en vigueur au CH de Mulhouse au niveau du Service de la stérilisation
- **Assemblage** : C'est le remontage des différentes pièces
- **Traçabilité** : C'est la transcription dans l'outil de gestion de la maintenance sur Access de l'Atelier biomédical de l'opération.

V/ Exemple de la Procédure N° 02_001NR_PMR_SV300/300A

Centre Hospitalier de Mulhouse 	PROCEDURE N°02_001NR_PMR_SV300/300A <u>Equipement</u> : Ventilateur de Réanimation <u>Référence</u> : Servo Ventilator 300/300A	Elaborée par <u>Sylvain Patrice KANGNI</u>
---	---	---

NETTOYAGE DE ROUTINE

Documents nécessaires

- Chapitre NETTOYAGE DE ROUTINE page 1-6 du mode d'emploi 8.0/9.0 applicable au SV300/300A

Matériels ou outils nécessaires

- Filtre bactérien pour test
- Ballon test
- Bac de trempage avec Firstinald
- Filtre avec raccord et tuyau

Pièces au rebut

- Filtre avec raccord et tuyau

Personnel requis

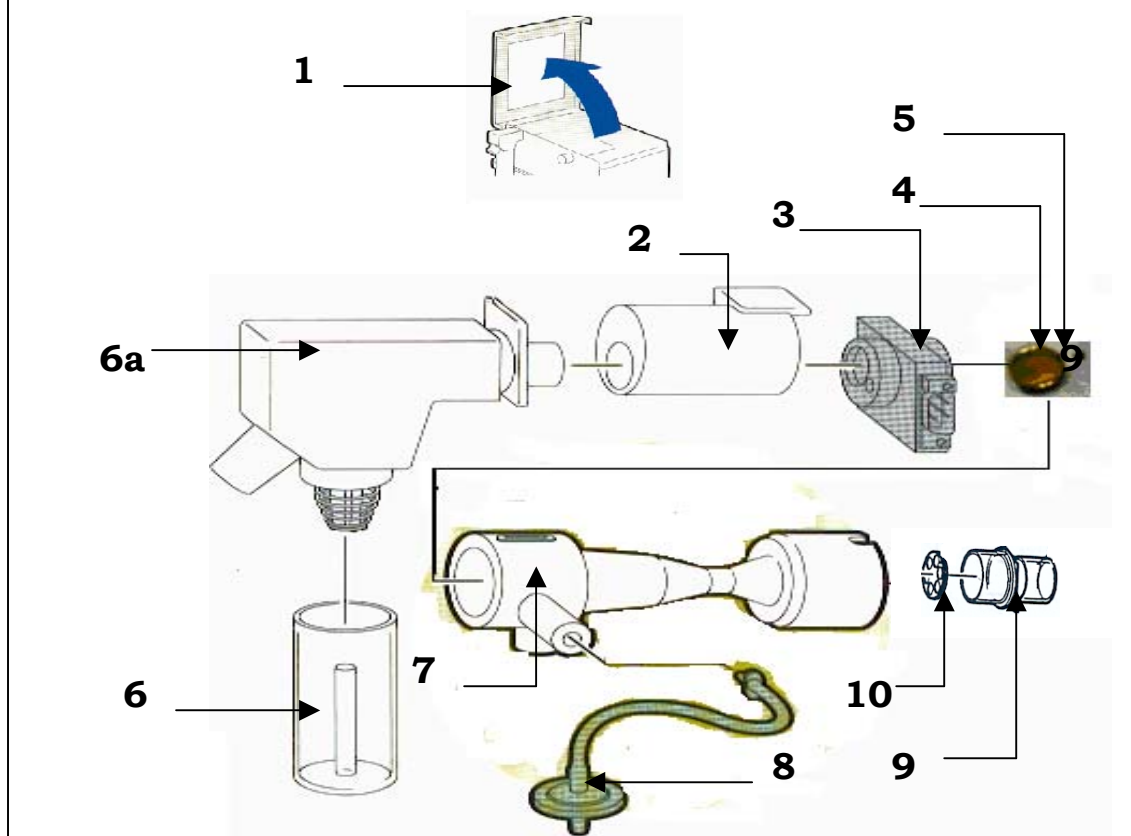
- Technicien Biomédical

Périodicité

- Après chaque patient

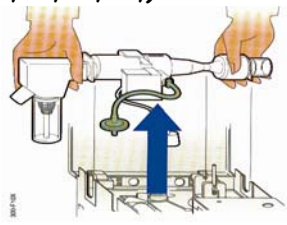
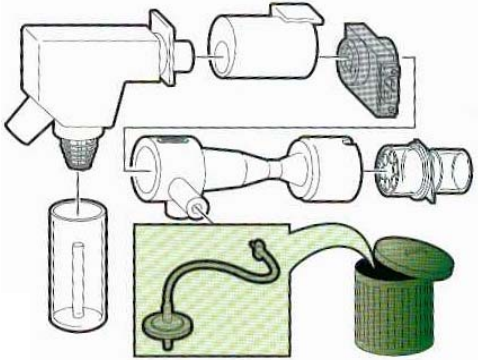
La partie fondamentale qui nous concerne dans le cadre de l'élaboration des procédures est le circuit patient. Pour tout type de maintenance à titre préventive, il est procédé à la stérilisation du circuit patient et au remplacement de diverses pièces.

DIFFERENTS COMPOSANTS DE L'UNITE PATIENT

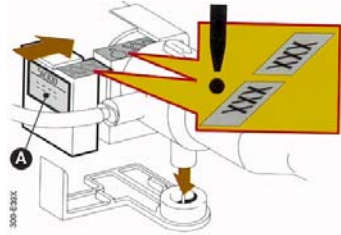


LEGENDE

- | | |
|--|--|
| 1 : Unité patient | 6a : Entrée expiratoire |
| 2 : Tube de connexion expiratoire | 7 : Valve expiratoire |
| 3 : Transducteur de débit | 8 : Filtre bactérien avec tuyau vert |
| 4 : Grille du transducteur de débit | 9 : Support de la Valve de contrôle de non-retour de flux expiratoire |
| 5 : Vis de la grille du transducteur de débit | 10 : Valve de contrôle de non-retour de flux expiratoire |
| 6 : Flacon piège | 11 : Amplificateur de débit |

ETAPES	ACTIONS A REALISER
DESASSEMBLAGE	▪ Ouvrir le couvercle de l'unité patient (1) ▪ Enlever le filtre bactérien avec tuyau (8) ▪ Appuyer sur le ressort pour ouvrir la valve expiratoire (7) ▪ Soulever l'ensemble du canal expiratoire formé l'ensemble (2, 3, 7, 9,) et le sortir  ▪ Déconnecter le transducteur de débit (3) de son amplificateur (11) ▪ Désassembler le canal expiratoire formé l'ensemble (2, 3, 7, 9,) et jeter le filtre bactérien avec tuyau (8) 
NETTOYAGE	⇒ <u>Du transducteur de débit</u> ▪ Laisser tremper le transducteur de débit 3 dans une solution à 70% d'alcool pendant une heure <i>environ dans le bac orange sur la paillasse de la salle de nettoyage de l'atelier.</i>

	⇒ <u>Les autres pièces</u> ▪ Laisser tremper tous les éléments 2, 6, 6a, 7 et 9 dans du Firstinald à 0,5% pendant 15 minutes <i>dans le bac gris de la salle de nettoyage de l'atelier</i>
STERILISATION	<i>Une fois les pièces nettoyées, rincées et séchées, elles sont mises dans des sachets avant d'être envoyées en stérilisation au niveau -1 EM1</i> ▪ Stériliser toutes les pièces à l'autoclave selon le protocole en vigueur au CH de Mulhouse
ASSEMBLAGE	▪ Vérifier que la grille dans le transducteur n'est ni obstruée ni endommagée, et que le disque dans le petit canal est correctement positionné ▪ Vérifier que la valve antiretour est bien positionnée dans la sortie expiratoire ▪ Assembler le canal expiratoire avec un filtre

	bactérien neuf 8, y compris le raccord et le tuyau ▪ Raccorder le transducteur de débit 3 à son amplificateur 11 ▪ Vérifier que : ~ les numéros d'identification du transducteur et de l'amplificateur coïncident ~ les numéros de série de l'amplificateur (Etiquette A) et du ventilateur coïncident  ▪ Mettre en place l'ensemble du canal expiratoire ▪ Vérifier que la valve expiratoire 7 n'est pas ni courbée, ni torsionnée ▪ Fermer la valve expiratoire ▪ Monter le filtre bactérien 8 ▪ Mettre en place un circuit patient stérile avec un filtre bactérien stérile sur la pièce Y
CONTROLE DE FONCTIONNEMENT	▪ Voir Procédure N°02-005CF_PMR_SV300 relative au contrôle de fonctionnement (cf. Chapitre CONTRÔLE DE FONCTIONNEMENT page 1-34 du mode d'emploi 8.0/9.0 applicable au SV300/300A)
TRAÇABILITE	▪ Noter dans l'outil de gestion de la maintenance que le nettoyage de routine a été fait.

Conclusion

L'élaboration et la mise en œuvre de ces procédures axées sur le secteur Anesthésie et Réanimation notamment sur les respirateurs, permet de mesurer à quel point le service biomédical est au cœur de la vie hospitalière par le management et la communication qui sont deux conditions sine qua non pour assurer la réussite de la démarche qualité voire de la certification.

Enfin, la méthodologie mise en œuvre, ouvre la passerelle à une nouvelle application dans les tous autres secteurs notamment les secteurs de l'obstétrique et de la néonatalogie du fait de l'arrêté du 25 avril 2000 relatif aux locaux de pré travail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale. Elle reste le miroir du décret N°2001-1154 du 5 décembre 2001.

Références

- 1 J.O. Numéro 284 du 7 Décembre 2001 page 19481 Décret no 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (troisième partie : Décrets)
- 2 <http://www.afnor.fr/portail/portail.asp?colfond=Bleu&ref=ESP%5FNormalisation&lang=French> ISO 9000 version 2000 site de l'AFNOR onglet ISO 9000
- 3 R. Carton (2002) Hygiène des mains : friction hydro alcoolique plutôt que lavage in Le quotidien du médecin N°7048 -21/01/2002